

機械器具51 医療用嘴管及び体液誘導管  
管理医療機器 創部用吸引留置カテーテル 70307000

採血用ウーンドチューブ

再使用禁止

**【警告】**

1. 血管や組織の損傷に注意すること。特に頭部に用いる場合は、血管損傷による硬膜外出血、硬膜下出血など重篤な合併症を発生させる危険性がある。[本品の針が鋭利なため血管や組織に損傷を与える危険性がある。]

2. 整形外科手術における本品の留置中及び抜去時には、人工関節や固定用インスツルメントにはさまれたり、引っかかることによりチューブに局所的な負荷がかかり、チューブが破断する可能性があるので注意すること。

3. 安全ピンで刺したり、鉗子などではさんだり、ガラス、硬質プラスチック、金属などで擦ったりしてチューブを傷つけないこと。[チューブが傷つくとチューブが破断したり、十分な吸引能力が得られなくなる可能性がある。]

**【禁忌・禁止】**

1. 再使用禁止  
本品は滅菌済み製品であり、1 回限りの使用であるので再使用しないこと。

2. 目的外使用禁止  
本品は本品の目的用途以外には使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】

1. 構造

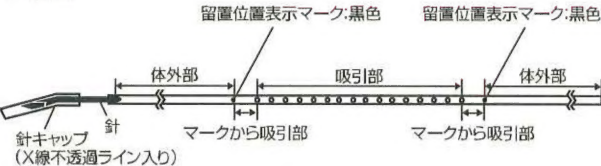


図1

2. 種類

本品は以下の2種類がある。

| 種類<br>(製品番号) | チューブ外径 |
|--------------|--------|
| HL-16031     | 3mm    |
| HL-16051     | 5mm    |

※本品はE O G滅菌済みである。

3. 材質

本品：軟質塩化ビニル樹脂、ステンレス鋼

本品はポリ塩化ビニル（可塑剤：フタル酸ジ－2－エチルヘキシル）を使用している。

4. 作動・動作原理

本品は手術の際に出血創部内に留置して、自己血回収用の吸引器に接続し、血液を採血・回収するために使用されるチューブである。

【使用目的、効能又は効果】

1. 本品は手術の際に出血した患者の血液を回収し、凝縮・洗浄後患者に返血システムのうち、回収のみを目的として用いるチューブである。
2. 本品は滅菌済みであるので、そのまま直ちに使用できる。
3. 本品のチューブの引張強度は14.7N（1.5kg）以上である。

【品目仕様等】

1. 柔軟性  
本品のチューブは、十分な柔軟性がある。
2. チューブ引張強度  
ウーンドチューブを19.6N（2kg）の力で引張る時、破断しない。
3. 無菌性保証水準（SAL）及び担保の方法  
無菌性保証水準（SAL）：10<sup>-6</sup>  
担保の方法：滅菌バリデーション記録による。

【操作方法又は使用方法等】

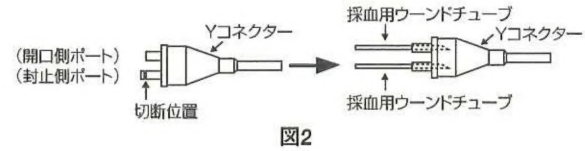
※本項で示す内容はあくまでも一例であり、実際の使用にあたっては担当医師の判断によること。

1. 本品の使用に際して必要に応じ以下のものを準備する。
  - ・本品
  - ・PATバック（HL-16030、HL-16050）
  - ・自己血回収ユニットセルサーバー
  - 装置：①セルサーバー ヘモライト  
(ヘモライト2プラス/ヘモライト2)  
医療機器承認番号：20200BZY00618000
  - ②セルサーバー5  
医療機器承認番号：20600BZY00407000
  - ディスプレイ：①ヘモライト2 ディスボーザブルセット  
医療機器承認番号：20200BZY00599000
  - ②セルサーバー ディスボーザブルセット  
医療機器承認番号：16200BZY00082000
2. 本品の内容を確認する。本品の内容は以下の通り。
  - ・採血用ウーンドチューブ 1本
3. 滅菌袋を開封して本品を取り出し、チューブに傷、汚れ、つぶれ、折れなどの異常がないこと、および本品の針に傷などの異常がないことを確認する。
4. 本品留置の前に、あらかじめ創部を滅菌生理食塩水などで洗浄し、凝血塊・組織片を可及的に排出する。
5. チューブの留置
  - 1) 1本留置の場合  
まず本品の針から針キャップを外す。次に創縁から適度に離れた部位に針を穿刺し、チューブを体内に誘導する。チューブが穿刺部位を通過した後、針の後端部から1cm以上はなれた位置でチューブを切断し、針を切り離す。チューブ留置の際は、チューブの留置位置表示マークを体表の穿刺部位表面に位置させること。チューブ吸引部を適切な部位に留置し、余分なチューブを切断する。
  - 2) 2本留置の場合  
まず本品の針から針キャップを外す。次に創縁から適度に離れた部位に、体表から体内へ向けて針を穿刺し、チューブを体内に誘導する。針先から遠い側の留置位置表示マーク（針先から約1m）を体表の穿刺部位表面に位置させること。続いて別の適切な部位に、体内から体表へ向けて針を穿刺し、チューブを体外に誘導する。針先から近い側の留置位置表示マーク（針先から約50cm）を体表の別の穿刺部位表面に位置させること。その後、針の後端部から1cm以上はなれた位置でチューブを切断し、針を切り離す。チューブ吸引部を適切な長さで切断し、それぞれの吸引部を適切な部位に留置すること。
6. 創部を縫縮した後、留置した本品を縫合糸などで体表に固定する。



7. 本品とフィルター付Yコネチューブとの接続

- 1) 1本留置の場合  
チューブの先端を約45度に切断し、滅菌生理食塩水で濡らす。切断されたチューブ先端をYコネクター開口側ポートに図2の様に奥まで挿入し、確実に接続する。
- 2) 2本留置の場合  
Yコネクター封止側ポートの凹部（図2参照）を切断する。2本のチューブの先端をそれぞれ約45度に切断し、滅菌生理食塩水で濡らす。切断されたチューブ先端をそれぞれYコネクターポートに図2の様に奥まで挿入し、確実に接続する。



8. ヘパリン加生食水ラインの接続、吸引器との接続および吸引は、PATバックの添付文書に従って実施すること。
9. 本品を抜去する際は、チューブ固定に使用した縫合糸などを取り外し、ゆっくりと均一な強さで引き抜くこと。

【使用上の注意】

1. 使用注意（次の患者には慎重に適用すること）

- 1) 全身性の細菌感染疾患  
2) 創傷部の感染が疑われる場合  
3) 悪性腫瘍  
4) 微細繊維止血剤の使用

2. 重要な基本的注意

【使用前注意】

- 1) 本品は外科手術の手技に熟練した医師の管理下で使用する  
こと。
- 2) 本品を使用する場合は本添付文書および取扱説明書を熟読  
すること。
- 3) 本品の仕様は予告なく変更する場合がある。仕様変更によ  
る誤操作を防ぐため、添付文書および取扱説明書は必ず使  
用する製品に添付のものを参照すること。
- 4) 本品に関して不明な点は販売元まで問い合わせること。
- 5) 併用する医療機器及び薬剤の添付文書を参照の上、適切に  
使用すること。
- 6) 本品の包装に破損、水濡れがあるものは汚染されている危  
険性があるので使用しないこと。
- 7) 本品の製品ラベルにより、製品の種類、有効期限を確認す  
ること。有効期限切れのものは使用しないこと。
- 8) 本品は1回限りの使用で再使用しないこと。また滅菌袋を  
開封した未使用の本品を再滅菌して使用しないこと。
- 9) チューブに傷、汚れ、つぶれ、折れなどの異常があるもの  
は使用しないこと。空気漏れによる吸引性能の低下、およ  
び感染などの危険性がある。
- 10) 本品の針キャップがはずれているものや、滅菌袋から飛び  
出しているものは使用しないこと。感染の危険性がある。
- 11) 本品は必ずPATバックと組み合わせて使用すること。他  
社品と組み合わせて使用する場合、本品の性能が十分発揮  
できない可能性がある。
- 12) 本品は可塑剤であるフタル酸ジ-2-エチルヘキシルが溶  
出する恐れがある。

【使用時注意】

- 1) 本品の針を取り扱う際は、針先で指や臓器などを傷つけない  
ように注意すること。
- 2) 本品の針キャップを、患者の体内に落とさないように注意  
すること。
- 3) 術後針キャップが患者の体外にあることを必ず確認するこ  
と。針キャップが患者の体内に残った場合、炎症などの合  
併症を引き起こす危険性がある。万一針キャップが発見で  
きない場合はただちにX線撮影により確認すること。針  
キャップにX線不透過ラインが入っているため確認可能で  
ある。

- 4) 本品を体外へ引き出す際に、チューブ表面の留置位置表示  
マークが体表面を超えないように注意すること。留置位置  
表示マークが体表側より離れた所に位置すると吸引部も体  
表側に露出するため、空気漏れによる吸引性能の低下及び  
感染を引き起こす危険性がある。
- 5) 本品を体外へ引き出す際に、チューブを無理に引っ張らな  
いこと。無理に引っ張るとチューブ破断の危険性がある。
- 6) 本品を体外へ引き出す際に、針とチューブを鋭角（90度以  
下）に曲げたまま引っ張らないこと。針の根本でチューブ  
が破断する危険性がある。できるだけチューブ全体を把持  
して引き出すこと。（図3）

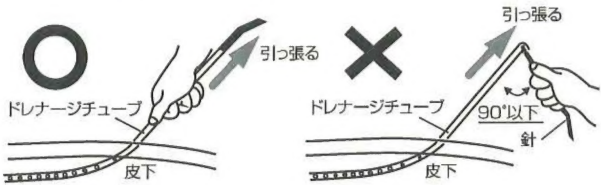


図3

- 7) 創部の縫縮や本品の体表固定の際に、縫合針やハサミなど  
でチューブを傷つけたり、刺したりしないこと。チューブ  
破断や空気漏れによる吸引性能の悪化、および感染などの  
危険性がある。
- 8) 本品の体表固定の際に、チューブをきつく締め過ぎないこ  
と。きつく締めるとチューブが破断したり、内腔が閉塞し  
て吸引性能が悪化する危険性がある。
- 9) 本品の体表固定の際に、安全ピンなどで刺してチューブを  
固定しないこと。チューブ破断の危険性がある。
- 10) 本品の体表固定の際に、チューブが体外で必要以上に長く  
ならないように注意すること。引っかけたりするとチュー  
ブが抜ける危険性がある。
- 11) 本品の体表固定の際に、テープなどで適切に固定すること。  
患者が不用意にチューブを引っ張ると、チューブが抜ける  
危険性がある。またガーゼ交換などの際に、チューブを引っ  
張らないように注意すること。チューブが抜けたり、空気  
漏れが発生して吸引不能となる危険性がある。
- 12) 本品とYコネクターの接続は確実に行うこと。確実に接続  
しないとチューブが抜けたり空気漏れが発生し、吸引不能  
となる危険性がある。
- 13) 本品とYコネクターを接続する際は、チューブ先端を約45  
度に切断し、滅菌生理食塩水で濡らしてからYコネクター  
に奥まで挿入すること。チューブ先端を斜めに切らずに挿  
入したり、滅菌生理食塩水で濡らさずに挿入すると、Yコ  
ネクターの奥まで挿入できない場合がある。そのためチュー  
ブが抜けたり空気漏れが発生して吸引不能となる可能性が  
ある。
- 14) チューブのミルキングの際に、指やローラー鉗子などで過  
度にしごかないこと。過度にしごく、チューブが傷つい  
て破断したり、チューブ内腔がつぶれて吸引不能となる可  
能性がある。
- 15) 本品の抜去の際に、無理に引っ張らないこと。無理に引っ  
張るとチューブが破断する危険性がある。
- 16) 本品の抜去の際に、過度の抵抗を感じた場合は無理に引き  
抜かないこと。まずチューブ抜去を妨げる要因がないかど  
うかを確認すること。
- 17) 本品の抜去の際に、予期せぬ要因によりチューブが破断す  
る危険性がある。あらかじめ留置時にチューブの長さを測  
定し、抜去後チューブが短くなっていないことを確認する  
こと。また抜去後X線撮影により体内にチューブが残存し  
ていないことを確認すること。

【使用後注意】

- 1) 使用後の本品はポリ袋などに入れて直接皮膚などに接触し  
ないようにした上で、医療用産業廃棄物として処理するこ  
と。
- 2) 使用後の針は針キャップを装着し、医療用産業廃棄物とし  
て処理すること。

3. 相互作用

【併用禁忌・禁止】（併用しないこと）

| 医療機器の名称等   | 臨床症状・措置方法                | 機序・危険因子        |
|--|--------------------------|----------------|
| PATバック<br>(医療機器承認番号：<br>20300BZZ00280000)<br>以外の吸引・排液<br>セット | 血液の回収が<br>できない可<br>能性がある | 寸法不適合<br>規格不適合 |

4. 不具合・有害事象

本品の使用にともない以下の不具合・有害事象が発生する可能性がある。

【重大な不具合】

- ・チューブ異常（破断、内腔つぶれ）  
・吸引不良

【重大な有害事象】

- ・硬膜外出血、硬膜下出血  
・臓器損傷  
・針キャップ、本品体内残存  
・手・指の刺傷  
・逆行性感染、膿瘍の形成、挿入創の化膿  
・空気感染

【その他の不具合】

なし

【その他の有害事象】

なし

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1. 本品は直射日光、水濡れを避け、涼しい場所で保管すること。  
2. ケースに収納した状態で保管すること。  
3. 本品の製品ラベルにより有効期限を確認し、有効期限切れの  
ものは使用しないこと。

【包装】

1本／袋

\*\*\*【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

【製造販売元】

秋田住友ベーク株式会社  
〒011-8510  
秋田県秋田市土崎港相染町字中島下27-4  
電話番号：018-846-6891

【外国製造所】

BASEC DONGGUAN FACTORY 中国

【販売元】

ヘモネティクスジャパン株式会社  
〒102-0082  
東京都千代田区一番町16番地 共同ビル（一番町）  
電話番号：0120-448-263